Deutscher Bundestag **Drucksache 18/11318**

18. Wahlperiode 23.02.2017

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Maria Klein-Schmeink, Elisabeth Scharfenberg, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 18/11095 –

Erkenntnisstand zur Begründung des durch den Bundesminister für Gesundheit beabsichtigten Versandhandelsverbotes verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Vorbemerkung der Fragesteller

Im Oktober 2016 entschied der Europäische Gerichtshof (EuGH), dass die in Deutschland geltende Preisbindung für ausländische Versandapotheken gegen europäisches Recht verstoße (Urteil vom 19. Oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung e. V., C-148/15). Die Festlegung einheitlicher Apothekenabgabepreise mit Wirkung auch für ausländische Versandapotheken stelle – so der EuGH - eine ungerechtfertigte Beschränkung des freien Warenverkehrs dar. Es sei nicht nachgewiesen worden, dass durch die Festlegung einheitlicher Preise eine bessere regionale Verteilung der Apotheken in Deutschland sichergestellt werden könne. Der EuGH erklärte zudem, dass ihm keine Belege dafür vorgelegt wurden, dass es durch die Aufhebung der Preisbindung zu einer Gefährdung der Versorgung und Einschränkung wichtiger Leistungen wie zum Beispiel der Notfallversorgung komme.

Mit Verweis auf die Benachteiligung der inländischen Apotheken und des inländischen Versandhandels kündigte der Bundesminister für Gesundheit, Hermann Gröhe, Ende Oktober 2016 einen Gesetzentwurf an, mit dem der seit 2004 in Deutschland erlaubte Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln generell wieder verboten werden soll. Alternative Handlungsmöglichkeiten, die von verschiedenen Seiten in die Debatte eingebracht wurden (siehe Schriftliche Fragen 70 und 71 auf Bundestagsdrucksache 18/10358 vom 2. November 2016), wurden vom Bundesministerium für Gesundheit damit nicht weiter bearbeitet. Mitte Dezember 2016 verschickte das Bundesministerium für Gesundheit den Referentenentwurf eines entsprechenden Gesetzes an die Fraktionen der CDU/CSU und SPD unter dem Titel „Entwurf eines Gesetzes zum Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln“.

Durch das EuGH-Urteil ist nach Ansicht der Fragesteller ein dringender Handlungsbedarf in Bezug auf die Preisbindung gegeben, so dass zeitliche Verzögerungen und Rechtsunsicherheiten zu Lasten aller Apotheken gehen. Ein umfassender Eingriff wie das Verbot des Versandhandels verschreibungspflichtiger Arzneimittel kann aus Sicht der Fragesteller dabei nur erfolgen, wenn es durch die Existenz des Versandhandels in der Vergangenheit zu Verwerfungen in der

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 21. Februar 2017 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Arzneimittelversorgung gekommen wäre und Alternativen zur unveränderten Preisbindung, wie sie bis heute für inländische Apotheken gilt, ausdrücklich ausgeschlossen worden sind. Die in diesem Referentenentwurf enthaltenen Argumente für das beabsichtigte Verbot gleichen denen, die bereits erfolglos für den Erhalt der Preisbindung vor dem EuGH vorgetragen wurden. Vor diesem Hintergrund kommt der Begründung des Referentenentwurfs des Bundesministeriums für Gesundheit und der Belegbarkeit deren Aussagen eine besondere Bedeutung zu.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat mit seinem Urteil vom 19. Oktober 2016 (Rs. C-148/15, Deutsche Parkinson Vereinigung e. V. gegen Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e. V.) entschieden, dass eine nationale Regelung, die vorsieht, dass einheitliche Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel festgesetzt werden, eine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne des Artikels 34 AEUV darstellt, da sie sich auf die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch in anderen Mitgliedstaaten ansässige Apotheken stärker auswirkt als auf die Abgabe solcher Arzneimittel durch im Inland ansässige Apotheken, und dass diese Regelung nicht mit Artikel 36 AEUV gerechtfertigt werden kann. Gegenstand des Verfahrens, in dessen Rahmen das dem Urteil des EuGH zugrundeliegende Vorabentscheidungsersuchen gestellt wurde, war ein von der Deutschen Parkinson Vereinigung e. V. beworbenes Bonussystem einer niederländischen Versandapotheke für die Mitglieder der Deutschen Parkinson Vereinigung e. V.: ausgelobt waren 2,50 Euro je Rezept und ein „Extrabonus“ von 0,5 Prozent des Warenwertes.

Die deutschen Regelungen zum einheitlichen Apothekenabgabepreis bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sind nach der Entscheidung des EuGH auf Versandapotheken mit Sitz im EU-Ausland nicht mehr anwendbar. Apotheken und Versandapotheken mit Sitz in Deutschland sind hingegen weiterhin an die nationalen Regelungen gebunden. Nach dem Urteil des EuGH können daher Versandapotheken mit Sitz im EU-Ausland auf dem deutschen Endverbrauchermarkt für verschreibungspflichtige Arzneimittel das Instrument der individuellen Preisbildung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Gewährung von Preisnachlässen und Boni nutzen.

Die Fragesteller beziehen sich auf einen Arbeits-Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zum Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

Der Meinungsbildungsprozess innerhalb der Bundesregierung ist daher noch nicht abgeschlossen. Zum jetzigen Zeitpunkt kann die Bundesregierung daher keine Angaben zu Regelungsziel, Inhalt oder Begründung des Entwurfs machen.

1. Aus welchen Gründen hält das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) das von ihm beabsichtigte Verbot des Versandhandels für europarechtlich zulässig trotz der ausdrücklichen Aussage des EuGH (Urteil vom 19. Oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, Rn. 37), dass keine hinreichenden Belege zur Untermauerung des Argumentes einer Gefährdung der Arzneimittelversorgung vorgelegt wurden?

   Gibt es hierzu neue Erkenntnisse, und wenn ja, wie lauten diese?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

2. Hat das Bundesministerium für Gesundheit alternativ zum beabsichtigten Versandhandelsverbot auch andere Maßnahmen geprüft, mit denen das Ziel einer flächendeckenden, wohnortnahen und gleichmäßigen Arzneimittelversorgung (Referentenentwurf BMG zum Versandverbot, S. 1) weiterhin sicherzustellen wäre, die den freien Warenverkehr aber weniger einschränken würden?

   Welche waren dies, und aus welchen Gründen (bitte einzeln darlegen) scheiden diese aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit aus?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

3. Welche begründeten Anhaltspunkte und empirischen Erkenntnisse im Sinne der Anforderungen des EuGH (Urteil vom 19. Oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, Rn. 35) hat das Bundesministerium für Gesundheit

   a) für die im Referentenentwurf enthaltene Aussage, durch den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln werde die bestehende Arzneimittelversorgungsstruktur gefährdet,

   b) für die im Referentenentwurf geäußerte Annahme, dass eine Verschiebung der Marktanteile hin zu ausländischen Versandapotheken sich negativ auf das bestehende Netz der Präsenzapotheken auswirkt, insbesondere in ländlichen Regionen (Referentenentwurf BMG zum Versandverbot, S. 2),

   c) für die im Referentenentwurf geäußerte Prognose, die „Freigabe der Arzneimittelpreise“ habe erhebliche Auswirkungen auf die flächendeckende und gleichmäßige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung (Referentenentwurf BMG zum Versandverbot, S. 2),

   d) für die im Referentenentwurf geäußerte Annahme, die „Freigabe der Arzneimittelpreise“ habe Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit der Steuerungsinstrumente bei der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und das solidarisch finanzierte System der Gesundheitsversorgung (Referentenentwurf BMG zum Versandverbot, S. 2),

   e) für die im Referentenentwurf enthaltene Behauptung, „komplexe Beratungen älterer Patientinnen und Patienten mit Polymedikation“ seien durch den Versandhandel nicht in gleicher Weise leistbar (Referentenentwurf BMG zum Versandverbot, S. 8), vor dem Hintergrund der auch für Versandapotheken geltenden strengen Informations- und Beratungspflichten nach § 20 der Apothekenbetriebsordnung?

   Hält die Bundesregierung die komplexe Beratung jüngerer Patientinnen und Patienten mit Polymedikation durch den Versandhandel in gleicher Weise leistbar?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

4. Welche Gefährdungen für die Arzneimittelversorgung ergeben sich aus den seit Jahren bekannten Problemen der ambulanten ärztlichen Versorgung, u. a. im ländlichen Raum, da das Vorhandensein von Verschreibenden die Voraussetzung für die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist?

Die Sicherstellung einer flächendeckenden ärztlichen Versorgung hat einen hohen Stellenwert für eine ausreichende und bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung der Bevölkerung. Die Bundesregierung hat daher in den letzten Jahren zahlreiche Maßnahmen angestoßen, damit eine flächendeckende ärztliche Versorgung auch in Zukunft gewährleistet werden kann und auch künftig eine ausreichende Anzahl an Ärztinnen und Ärzten für die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten zur Verfügung steht.

5. Wie ist die Arzneimittelversorgung im Unterschied zu Deutschland in anderen Staaten der Europäischen Union reglementiert, bei denen ein Verbot des Versandhandels verschreibungspflichtiger Arzneimittel existiert, etwa im Hinblick auf staatliche Regulatoren, wie z. B. der staatlichen Bedarfsplanung und Zulassung von Apotheken, des Medikationsmanagements, der Erstattung für Apotheken sowie der Selbstbeteiligung von Patienten (bitte staatliche Vorgaben und Regelungen für jedes Land einzeln auflisten)?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor.

6. Welche wissenschaftlichen oder statistischen Erkenntnisse liegen der Bundesregierung über das Marktgeschehen auf dem Apothekenmarkt in den letzten 15 Jahren vor?

   Welche Nachfolgeprobleme analog zur Ärzteschaft, Marktkonzentrationen in bestimmten Regionen etc. sind zu beobachten?

   Inwieweit sind diese auf die Existenz des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zurückzuführen?

Hinsichtlich der Apothekenanzahl wird auf die öffentlich zugänglichen Daten zur Entwicklung der Apothekenzahlen verwiesen. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

7. Welche Modelle sind der Bundesregierung bekannt, die in sehr dünn besiedelten Gebieten die Nacht- und Notdienste sicherstellen und die eventuell vorhandene Präsenzapotheke entlasten (bitte Beispiele aufführen)?

   Welche Förderungsmaßnahmen stehen für solche Modelle zur Verfügung?

Der Nacht- und Notdienst ist in Deutschland durch Präsenzapotheken flächendeckend sichergestellt. Durch die 2013 eingeführte Notdienstpauschale werden die notdienstleistenden Apotheken wirksam unterstützt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

8. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse vor, inwieweit im Vergleich zum ländlichen Raum derzeit die flächendeckende Versorgung in sozial benachteiligten Stadtteilen in Randlagen oder in Ballungsgebieten gewährleistet ist, da sie ausschließlich mögliche Auswirkungen insbesondere im ländlichen Raum anführt?

   Ist die eventuell existierende Unterversorgung sozial benachteiligter Stadtteile auf den seit zwölf Jahren zugelassenen Versandhandel zurückzuführen oder auf andere Gründe, z. B. die Kaufkraft oder den Versicherungsstatus der Anwohner?

   Vermutet die Bundesregierung, dass sich in diesen Gebieten durch das Verbot des Versandhandels mehr Apotheken in diesen Gebieten niederlassen würden?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

9. Worauf stützt das Bundesministerium für Gesundheit seine Behauptung, die bestehende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung in Deutschland sei „flächendeckend, wohnortnah und gleichmäßig“ (Referentenentwurf BMG zum Versandverbot, S. 2), angesichts einer gemessen an der Erreichbarkeit von Apotheken schlechten Versorgungssituation in ländlichen Regionen (vgl. Recker, Arentz: Apothekenmarkt in Deutschland – Hohe Regulierungsanforderungen als Gefahr für die Versorgungssicherheit? Otto-Wolff-Discussion Paper 06/2014, S. 5 f.)?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

10. Hat die Bundesregierung Kenntnis von Krankheitsbildern und/oder Patientengruppen, deren Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, Heil- oder Hilfsmitteln ausschließlich oder überwiegend über den Versand sichergestellt wird, z. B. bei komplexen chronischen Erkrankungen, Kinderarzneimitteln (z. B. im Fall von Spina Bifida, bei dem ca. 10 000 Kinder in Deutschland auf Oxybutynin-Fertigspritzen angewiesen sind), in der Kinder-Palliativversorgung, etwa weil die zubereitenden bzw. herstellenden Apotheken in der Zahl so gering sind, dass eine wohnortnahe Versorgung nicht gewährleistet werden kann?

    Welche Krankheitsbilder und Patientengruppen betrifft dies?

    Wie viele Patientinnen und Patienten könnten davon betroffen sein?

    Wie sieht die Bundesregierung die Versorgung dieser Patienten bei einem Verbot des Versandhandels gewährleistet?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

11. Welche komplexen pharmazeutischen Beratungen werden in Kooperation mit lokalen heilberuflichen Netzwerken erbracht (Referentenentwurf BMG zum Versandverbot, S. 8), in welchen Landkreisen, seit wann, welche Evaluationsergebnisse liegen vor, und was unternimmt die Bundesregierungen zur Unterstützung solcher Kooperationen?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

12. a) Inwieweit passt die im Referentenentwurf enthaltene Einschätzung des Bundesministeriums für Gesundheit, nachdem zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung und zur Sicherstellung der Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimittel der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimittel verboten werden müsse (Referentenentwurf BMG zum Versandverbot, S. 8), zu der Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates zum „Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ zusammen, wonach der Bundesregierung keine Hinweise vorlägen, dass die Arzneimittelabgabe über den Versandhandel erhöhte Gefahren für die Arzneimittelsicherheit oder den Gesundheitsschutz in sich birgt (Bundestagsdrucksache 17/9341, S. 103)?

    b) Wird die geänderte Einschätzung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Sicherheit des Versandweges durch die gesamte Bundesregierung geteilt?

    c) Auf welchen konkreten neuen Erkenntnissen basiert diese hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit des Versandweges offenbar geänderte Einschätzung des Bundesministeriums für Gesundheit?

    d) Steht diese geänderte Einschätzung des Bundesministeriums für Gesundheit in einem zeitlichen Zusammenhang zu dem Verfahren vor dem EuGH, und wenn nein, zu welchem anderen Zeitpunkt hat die Bundesregierung ihre Einschätzung des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit Blick auf die Arzneimittelsicherheit verändert?

    e) Hat es nach Kenntnis der Bundesregierung Verstöße gegen die einschlägigen Vorschriften zur Qualitätssicherung in § 11a Satz 1 Nummer 2a des Apothekengesetzes bzw. § 17 Absatz 2 der Apothekenbetriebsordnung durch Apotheken mit Versanderlaubnis in einem Ausmaß gegeben, das aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit eine andere Einschätzung der Arzneimittelsicherheit des Versandweges rechtfertigen würde (bitte jeweils Anzahl und Jahr der Verstöße angeben)?

    Wenn ja, was haben die Bundesregierung oder die zuständigen Aufsichtsbehörden in den konkreten Fällen jeweils zur Unterbindung dieser Verstöße unternommen, und wie viele Erlaubnisse zum Versand nach § 11a des Apothekengesetzes wurden entzogen (bitte Anzahl und Jahr angeben)?

    f) Warum hat das Bundesministerium für Gesundheit die Öffentlichkeit und insbesondere die Patientinnen und Patienten bislang nicht über die aus Sicht der Bundesregierung nunmehr offenbar vorhandenen Gefahren des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für die Arzneimittelsicherheit informiert und seine diesbezügliche Öffentlichkeitsarbeit verändert (auf der Webseite des Bundesministeriums für Gesundheit wird noch zum Zeitpunkt dieser Anfrage die Position vertreten, für Apotheken mit Versanderlaubnis würden die gleichen Maßstäbe hinsichtlich Verbraucherschutz und Arzneimittelsicherheit gelten wie für Apotheken ohne eine solche Erlaubnis, Versicherte könnten daher den von solchen Apotheken erhaltenen Arzneimitteln „genauso vertrauen“; https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/online-ratgeber-arzneimittel-heilmittel-hilfsmittel/apotheken.html, abgerufen am 27. Januar 2017)?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

13. Auf welchen konkreten Anhaltspunkten basiert die Einschätzung des Bundesministeriums für Gesundheit, dass Apotheken mit einer Versanderlaubnis keine mit Apotheken ohne eine solche Erlaubnis vergleichbare Lotsenfunktion bei der Selbstmedikationsberatung leisten können (Referentenentwurf BMG zum Versandverbot, S. 9)?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

14. Auf welchen konkreten Belegen basiert die Aussage der Bundesregierung, die Zuzahlungen gesetzlich Versicherter für verschreibungspflichtige Arzneimittel hätten eine Steuerungswirkung im Hinblick auf die Ausgabenregulierung in der gesetzlichen Krankenversicherung?

Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

15. Inwiefern verträgt sich die Aussage des Bundesministeriums für Gesundheit, dass „das Gesamtvolumen des Marktes der verschreibungspflichtigen Arzneimittel nur bedingt über den therapeutischen Bedarf hinaus ausweitbar ist“ (Referentenentwurf BMG zum Versandverbot, S. 10), mit der im gleichen Dokument geäußerten Ansicht, dass finanzielle Anreize „zu einem über dieses Maß hinausgehenden Gebrauch verschreibungspflichtiger Arzneimittel führen könnten“ (Referentenentwurf BMG zum Versandverbot, S. 9), und weiterhin mit der Aussage, dass für Versicherte bei reduzierten Zuzahlungen im Hinblick auf verschreibungspflichtige Arzneimittel die verantwortungsvolle Inanspruchnahme der Leistungen der GKV „unterlaufen“ würde (Referentenentwurf BMG zum Versandverbot, S. 11)?

Auf welchen Forschungen oder Evaluationen beruhen jeweils diese Annahmen?

Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

16. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass geringfügige Preisnachlässe Patientinnen oder Patienten veranlassen könnten, verschreibungspflichtige Arzneimittel über den ärztlich verordneten Bedarf bzw. das medizinisch notwendige Maß hinaus wie Genussmittel zu konsumieren (Referentenentwurf BMG zum Versandverbot, S. 10)?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

17. In welcher Weise sieht die Bundesregierung den Schutz der ärztlichen Therapiefreiheit durch Rabatte auf verschreibungspflichtige Arzneimittel durch Apotheken an Patienten gefährdet?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

18. Wie begründet das Bundesministerium für Gesundheit seine Darstellung, nur Versandapotheken seien von „externen Dienstleistern abhängig“ (Referentenentwurf BMG zum Versandverbot, S. 9), vor dem Hintergrund, dass sich auch Apotheken ohne Versanderlaubnis durch den pharmazeutischen Großhandel mit Hilfe eben solcher externer Dienstleister beliefern lassen?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

19. Inwieweit würden sich aus Sicht der Bundesregierung die Gewinnerwartungen einer inhabergeführten Apotheke von der durch eine Kapitalgesellschaft betriebenen Apotheke unterscheiden (Referentenentwurf BMG zum Versandverbot, S. 9)?

    Welche ökonomischen Ziele haben inhabergeführte Apotheken aus Sicht der Bundesregierung?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

20. Ist aus Sicht der Bundesregierung ein Angebot durch Versandapotheken, dass, sich in einzelnen Liefergebieten regional in der Höhe des Verkaufspreises unterscheidet, mit nationalem und europäischem Recht vereinbar?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

21. Unterliegt aus Sicht der Bundesregierung ein Verbot eines bestehenden Vertriebsweges (gleichsam wie das im Referentenentwurf geplante Verbot des Versandhandels für verschreibungspflichtige Arzneimittel) anderen Anforderungen als eine Zulassung bzw. Untersagung eines bisher nicht etablierten Vertriebsweges?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333